

23 lutego 2023r.

Dobre wieści dla pacjentów onkologicznych! Refundowana immunoterapia szansą dla pacjentów z rakiem jelita grubego

Dzięki decyzji Ministra Zdrowia, na obowiązującej od 1 marca 2023 r. liście leków refundowanych w programie lekowym B.4 „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita (ICD-10: C18 – C20)”, pojawi się możliwość stosowania immunoterapii u chorych na zaawansowanego raka jelita grubego z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H) lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR). Refundacja monoterapii w I linii leczenia i podwójnej immunoterapii w II, III, IV i V linii leczenia u chorych z zaawansowanym rakiem jelita grubego zbiega się w czasie z rozpoczęciem Europejskiego Miesiąca Świadomości Raka Jelita Grubego ECCAM (European Colorectal Cancer Awareness Month), ustanowionego w 2008 roku przez Parlament Europejski.

Rak jelita grubego to jeden z najczęściej diagnozowanych nowotworów w Polsce i na świecie. Choroba rozwija się latami i pomimo dostępności do badań przesiewowych, wciąż u około 20% pacjentów wykrywa się go w stadium rozsiewu¹.

Szansa dla pacjentów

Około 4 do 5% chorych z przerzutowym rakiem jelita grubego to osoby, u których występuje tzw. zjawisko niestabilności mikrosatelitarnej (MSI, microsatellite instability), spowodowane nieprawidłowym funkcjonowaniem kompleksu białek uczestniczących w naprawie DNA (dMMR, mismatch repair deficient). Posiadanie wskazanych zaburzeń to informacja o gorszym rokowaniu chorego oraz wyższym, w stosunku do pacjentów z mCRC bez MSI/dMMR, ryzykiem zgonu.

Zgodnie z najnowszymi zmianami program lekowy B.4 poszerzony zostaje o dostęp do immunoterapii. Pacjenci z MSI-H/dMMR kwalifikujący się do leczenia w ramach 1 linii, od 1 marca 2023 roku zyskają możliwość leczenia pembrolizumabem.

Z leczenia podwójną immunoterapią będą mogli skorzystać w ramach drugiej i kolejnych linii leczenia chorzy, u których stwierdzono zaburzenia mechanizmów naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów DNA lub wysoką niestabilność mikrosatelitarną w tkance nowotworowej. Co ważne, do programu kwalifikować się będą pacjenci z MSI/dMMR po nieskuteczności lub nieakceptowalności toksyczności wcześniejszego leczenia systemowego, co najmniej dwulekowego, zawierającego fluoropirymidynę w skojarzeniu z oksaliplatyną lub irynotekaniem. Za leczenie systemowe nie uznaje się wcześniejszej terapii adjuwantowej (pooperacyjnej). Ponadto do leczenia kwalifikowani są również pacjenci, którzy byli leczeni niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem w ramach innego sposobu

¹ [broszura_rak_jelita_grubego.pdf \(io.gliwice.pl\)](https://io.gliwice.pl/broszura_rak_jelita_grubego.pdf)

finansowania terapii (za wyjątkiem badań klinicznych), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.

„Cieszymy się, że dzięki decyzjom refundacyjnym Ministerstwa Zdrowia chorzy z przerzutowym rakiem jelita grubego o szczególnych potrzebach - z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H) lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR), zyskują nowe możliwości leczenia. Co ważne, leczenie to jest zgodnego z międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi i to we wszystkich liniach” – komentuje Iga Rawicka, Prezes Fundacji EuropaColon Polska.

Skojarzenie niwolumabu i ipilimumabu jest pierwszą zarejestrowaną terapią skierowaną do dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego z dMMR/MSI-H, leczonych wcześniej chemioterapią skojarzoną opartą o fluoropirymidynę. Wyniki badania rejestracyjnego wskazują, że jej stosowanie wiąże się z uzyskaniem długotrwałej odpowiedzi na leczenie, która obserwowana jest u około 60% chorych. Zasadność stosowania w pierwszej i kolejnych liniach leczenia potwierdzają wytyczne kliniczne.

Zgodnie z wynikami badania klinicznego stosowanie pembrolizumabu w porównaniu do standardu opieki było związane z obniżeniem ryzyka progresji choroby lub zgonu².

„Warto podkreślić, że populacja, której dotyczy zmiana refundacyjna to grupa o ogromnej niezaspokojonej potrzebie zdrowotnej, jeśli chodzi o dostęp do nowoczesnego leczenia, dlatego wspomniana zmiana w programie lekowym jeszcze bardziej napawa nas optymizmem. Dodam, że wciąż czekamy na zwiększenie dostępu do nowoczesnych terapii zarejestrowanych w leczeniu innych nowotworów przewodu pokarmowego m. in. w raku żołądka. Nadal oczekujemy na refundację leku dla pacjentów z rakiem trzustki, który nie znalazł się na marcowej liście.” – informuje Iga Rawicka

A już pod koniec marca ogłosimy wyniki, przygotowywanego przez Fundację EuropaColon Polska i Fundację Onkologiczną Nadzieja, raportu o nowotworach przewodu pokarmowego czyli o tym jak leczymy w Polsce raka jelita grubego, raka przełyku i raka żołądka. To będzie pierwsze takie opracowanie przekrojowo pokazujące sytuację pacjentów z tymi nowotworami w Polsce.

Miesiąc Świadomości Raka Jelita Grubego

„Marzec to Miesiąc Świadomości Raka Jelita Grubego. Dlatego marcowe zmiany na liście leków refundowanych to kolejna bardzo dobra informacja dla lekarzy i pacjentów z rakiem jelita grubego, czekających na dostęp do innowacyjnych terapii, zwłaszcza tak oczekiwanej immunoterapii. Cieszy też fakt, że po długim okresie zawieszenia możliwości wykonywania badań przesiewowych w kierunku tego nowotworu ponownie możemy się sami na nie zgłaszać. Kolonoskopia ratuje życie, bo wcześniej wykryty rak jelita grubego daje szansę na całkowite wyleczenie.” - podkreśla Rawicka.

Pierwsze objawy raka jelita grubego często umykają naszej uwadze, ze względu na ich niespecyficzny charakter. Należą do nich bóle brzucha i wzdęcia, zmiana rytmu wypróżnień, nieplanowana utrata masy

² [U 26 174 04072022 s 62 Keytruda pembrolizumab w ref zacz REOPTR.pdf \(aotm.gov.pl\)](https://www.aotm.gov.pl/2022/04/26/26-04-2022-174-04072022-s-62-keytruda-pembrolizumab-w-ref-zacz-reoptr.pdf)

ciała i ogólne osłabienie. Objawem alarmowym powinno być ciemnoczerwone zabarwienie stolca wynikające z obecności krwi.

Z programu przesiewowego w kierunku raka jelita grubego powinny skorzystać osoby pomiędzy 50 a 65 r.ż. lub od 40 do 49 r.ż., jeśli u najbliższych krewnych rozpoznano nowotwór jelita grubego. Badanie nie wymaga skierowania i może być przeprowadzone w znieczuleniu.

„Apeluję, by troska o nasze zdrowie była priorytetem przez cały rok, nie tylko w marcu - pamiętajmy, że w przypadku raka jelita grubego bardzo wiele zależy od nas samych – od stylu życia, diety i aktywności fizycznej. Zadbajmy o swoje zdrowie i nie miejmy tego gdzieś!” – podsumowuje zgodnie z hasłem kampanii Iga Rawicka, Prezes Fundacji EuropaColon Polska.